

Sinovial® 2 ml

Acide hyaluronique à 0,8 %

Sterile – à usage unique



NOTICE D'INSTRUCTIONS

Forme et présentation

Boîtes contenant 1 ou 3 seringues, avec 1 ou 3 aiguilles stériles à usage unique type 21G x 1 ½.

Seringues à usage unique prêtes à l'emploi (16,0 mg d'acide hyaluronique dans 2 ml de solution de chlorure de sodium physiologique tamponnée).

Seringues stérilisées à la vapeur d'eau.

Aiguilles stérilisées à l'oxyde d'éthylène.

Description du produit

Sinovial® est une solution d'acide hyaluronique physiologique tamponnée, dotée de propriétés visco-élastiques. Sinovial® contient du hyaluronate de sodium (sel sodique de l'acide hyaluronique) hautement purifié à 0,8 % et a un poids moléculaire compris entre 800 et 1.200 kDalton. Ses autres composants sont du chlorure de sodium, du phosphate de sodium et de l'eau pour préparations injectables (q.s.p. 100 %).

Le hyaluronate de sodium (hyaluronan*) se compose d'unités itératives de disaccharide faites de N-acétylglucosamine et glucuronate de sodium. Il constitue un composant essentiel du liquide synovial et confère à celui-ci ses propriétés visco-élastiques. Sinovial® est disponible sous forme de seringues de 2,25 ml en verre, à usage unique prêtes à l'emploi pré-remplies de 2 ml de solution. Le contenu des seringues est stérile et non pyrogène.

*Autre désignation souvent employée.

Indications

Sinovial® est un agent de remplacement du liquide articulaire approprié. Il rétablit les conditions physiologiques et rhéologiques de l'articulation arthrosique. L'action thérapeutique repose sur les propriétés spéciales de son acide hyaluronique. L'acide hyaluronique de Sinovial® est très bien toléré. Sinovial® est indiqué en cas de douleurs ou de diminution de la mobilité en vue d'un rétablissement des propriétés physiologiques et rhéologiques des articulations arthrosiques.

Sinovial® agit seulement dans les articulations dans lesquelles il a été injecté : il n'a pas d'effets systémiques.

Mode d'emploi et posologie

Il est recommandé d'administrer Sinovial® selon un schéma posologique de 3 injections, à 1 semaine d'intervalle.

Aspirer un éventuel épanchement articulaire avant d'injecter Sinovial®. Ne pas utiliser Sinovial® si l'emballage est ouvert ou endommagé. Injecter Sinovial® à température ambiante et en observant strictement les règles d'asepsie. Faites tout spécialement attention de ne pas toucher l'orifice de la seringue en retirant le capuchon. Utiliser l'aiguille de type 21G x 1 ½ fournie.

Pour assurer un raccordement étanche et prévenir toute fuite lors de l'administration, adapter solidement l'aiguille au connecteur de la seringue.

Contre-indications

On ne doit pas injecter Sinovial® dans une articulation infectée ou fortement enflammée ou chez les patients ayant une affection cutanée ou une infection au niveau du site de l'injection.

Effets indésirables

Des manifestations associées, comme des douleurs, une sensation de chaleur, des rougeurs ou des gonflements, peuvent survenir au site d'injection après l'utilisation de Sinovial®.

L'application de glace sur l'articulation traitée permet de soulager de telles manifestations associées. Celles-ci régressent en général en peu de temps.

Le patient doit informer le médecin de tout effet indésirable survenant éventuellement ultérieurement.

Précautions d'emploi

Le contenu de la seringue et l'aiguille sont à usage unique exclusivement.

Ne pas utiliser Sinovial® si l'emballage ou le blister sont ouverts, abîmés ou incomplets.

Vérifier l'intégrité de l'emballage de la seringue et de l'aiguille avant toute utilisation.

Ne pas utiliser de désinfectants de type sels d'ammonium quaternaires tels que le chlorure de benzalkonium car il existe une incompatibilité connue avec l'acide hyaluronique.

Le point d'injection doit être situé en peau saine. Injecter seulement dans l'interligne articulaire – ne pas injecter par voie intravasculaire - ne pas injecter en dehors de l'interligne articulaire, dans le tissu synovial ou la capsule articulaire. Une infiltration extra articulaire de Sinovial® peut provoquer des effets indésirables locaux. Ne pas utiliser Sinovial® en présence d'un épanchement intra-articulaire important.

Ne pas restériliser. Le contenu de la seringue est à usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser pour éviter tout risque de contamination.

Comme lors de toute intervention invasive au niveau d'une articulation, il est recommandé au patient de s'abstenir de tout effort physique après l'injection articulaire et de ne reprendre ses activités normales qu'au bout de quelques jours.

Conditions de conservation

NE PAS UTILISER AU-DELÀ DE LA DATE LIMITE FIGURANT SUR L'EMBALLAGE.

Conserver ce produit à une température comprise entre 4°C et 25°C.

Ne pas congeler.

Sinovial® doit être utilisé immédiatement après ouverture et jeté après utilisation.

L'INJECTION INTRA-ARTICULAIRE NE PEUT ÊTRE FAITE QUE PAR UN MÉDECIN.

Renseignements administratifs

Prise en charge LPPR n° 1112570 dans le traitement de la gonarthrose dans la limite d'un traitement (3 injections) par an et par genou. La prescription et la réalisation des injections doivent être effectuées soit par un rhumatologue, soit par un chirurgien orthopédique, soit par un médecin de médecine physique et de réadaptation.

Année d'apposition du marquage CE : 2001.

Date de dernière révision de la notice : Août 2012.

Fabricant : Laboratoires GENÉVRIER S.A. - 280 rue de Goa - Z.I. Les 3 Moulins
Parc d'activités de Sophia Antipolis – 06901 Sophia Antipolis- France



Approuvé par
M. Caron
Directrice Qualité

05 OCT. 2012